Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 107 del 9 maggio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 maggio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 95

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Kabi»

Estratto determinazione n. 350/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
ANASTROZOLO KABI

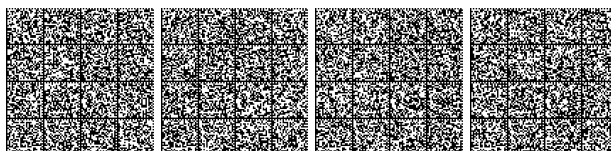
TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF,
Regno Unito

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188018/M (in base 10) 178YPL (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188020/M (in base 10) 178YPN (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188032/M (in base 10) 178YQ0 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188044/M (in base 10) 178YQD (in base 32)
Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188057/M (in base 10) 178YQT (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188069/M (in base 10) 178YR5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato
Sodio stearato glicolato (Tipo A)
Povidone K-30 (E1201)
Magnesio stearato (E572)
Ipromellosa 5cP (E464)
Macrogol-400
Titanio diossido (E171)

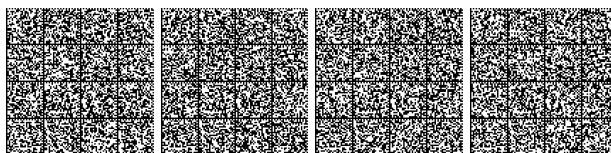
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO:
CEMELOG-BRS Limited
2040 Budaörs, Vasút u. 13
Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Fresenius Kabi Oncology Limited
Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H. P.
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fresenius Kabi Oncology Limited
D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Anastrozolo è indicato per il:

- Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.
- Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.
- Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa che abbiano ricevuto in precedenza 2-3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 041188020/M (in base 10) 178YPN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO KABI è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

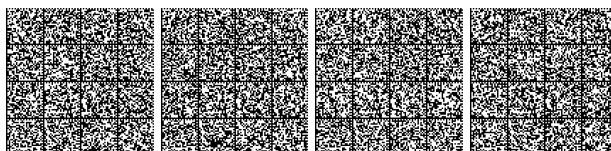
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05100

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefixima Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 351/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CEFIXIMA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

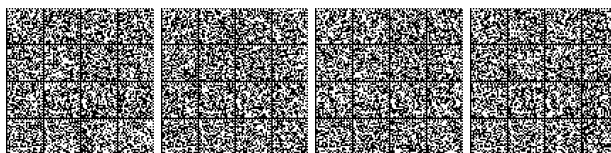
Confezione
"100 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone in vetro da 100 ml con pipetta dosatrice da 5 ml
AIC n. 039791013/M (in base 10) 15YBF5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contiene:

Principio attivo:
111,917 mg di cefixima triidrato, equivalenti a 100 mg di cefixima (anidra).

Eccipienti:
Gomma di xanthano
Sodio benzoato
Silice colloidale anidra
Saccarosio
Aromatizzante alla fragola (malto-destrina, trietil-acetato – E1505, propilen-glicole - E1520).

PRODUZIONE:
Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited)

Plot No: B3-B6 & B11-B14, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai Sriperumbudur P.O.,
Kancheepuram District . 602 105
India

CONFEZIONAMENTO:
Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited)
Plot No: B3-B6 & B11-B14, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai Sriperumbudur P.O.,
Kancheepuram District . 602 105
India

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
Viale Delle Industrie, 2-20090 Settala (MI), Italia
(confezionamento secondario)

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Fiege Logistics Italia S.p.A (For IT Only)
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia
(confezionamento secondario)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited
Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram . District 603 110, Tamilnadu
India

RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONTROLLO DEI LOTTI:
Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited)
Plot No: B3-B6 & B11-B14, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai Sriperumbudur P.O.,
Kancheepuram District . 602 105
India

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Exova (UK) Limited
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefixima Mylan Generics è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da microorganismi sensibili:

Esacerbazione acuta della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni delle basse vie urinarie
Pielonefrite.

Nel trattamento di:
Otite media
Sinusite
Faringite.

L'uso di Cefixima Mylan Generics deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibiotici comunemente usati o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone in vetro da 100 ml con pipetta dosatrice da 5 ml
AIC n. 039791013/M (in base 10) 15YBF5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA MYLAN GENERICS è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05101

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Sandoz Gmbh»

Estratto determinazione n. 352/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CLARITROMICINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Confezione
"25 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 50 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557012/M (in base 10) 17N70N (in base 32)

Confezione
"25 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 60 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557024/M (in base 10) 17N710 (in base 32)

Confezione
"25 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 80 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557048/M (in base 10) 17N71S (in base 32)

Confezione
"25 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 100 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557051/M (in base 10) 17N71V (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 50 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557063/M (in base 10) 17N727 (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 60 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557075/M (in base 10) 17N72M (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 80 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557087/M (in base 10) 17N72Z (in base 32)

Confezione
"50 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 100 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557099/M (in base 10) 17N73c (in base 32)

Confezione
"25 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 120 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557101/M (in base 10) 17N73F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:
25 mg di claritromicina, 5 ml di sospensione orale contengono 125 mg di claritromicina
50 mg di claritromicina, 5 ml di sospensione orale contengono 250 mg di claritromicina

Eccipienti:
Poloxamer 188
Povidone K 30 (E1201)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Biossido di titanio (E171)
Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1)
Trietile citrato (E1505)
Glicerolo monostearato
Polisorbato 80 (E433)
Saccarosio
Maltodestrina
Sorbato di potassio (E202)
Silice colloidale anidra (E551)
Gomma xantano (E415)

Aromatizzanti alla frutta (sostanze aromatizzanti naturali e artificiali, compresi maltodestrina, amido modificato e maltolo).

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Sandoz Industrial Products S.A._Ctra. Granollers Cardedeu C-251, Km 4 08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona Spagna

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO
Lek Pharmaceuticals d.d._Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
S.C. Sandoz, S.R.L**.,** Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures Romania

CONTROLLO LOTTI
Lek S.A._ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków Polonia
S.C. Sandoz, S.R.L._Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures Romania
Salutas Pharma GmbH_Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania
Lek Pharmaceuticals d.d._Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

CONFEZIONAMENTO
Lek S.A.
Administrative site
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków Polonia
manufacturing site
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

S.C. Sandoz, S.R.L._Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures Romania
Salutas Pharma GmbH_Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania
Lek Pharmaceuticals Administrative site
d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
manufacturing site, Trimlini 2D, 9220 Lendava Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Pieffe Depositi S.r.l Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) Italia
Famar S.A. Anthoussa Plant (Factory - B') 7, Anthousa Avenue 7, 15344, Anthousa - Attiki Grecia
C.R.N.A. SA Zoning Industriel d'Heppignies Fleurus, Hainaut B-6220, Belgio

RILASCIO LOTTI
Lek S.A._ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków Polonia
S.C. Sandoz, S.R.L._Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures Romania
Salutas Pharma GmbH_Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania
Lek Pharmaceuticals d.d._Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Claritromicina Sandoz GmbH 25 mg/ml, 50 mg/ml granulato per sospensione orale è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini, dai 6 mesi ai 12 anni di età, per il trattamento delle seguenti infezioni acute e croniche, quando queste sono causate da organismi sensibili a claritromicina.

- Infezioni del tratto respiratorio superiore, quali tonsillite/faringite, come alternativa nei casi in cui gli antibiotici beta-lattamici non siano appropriati.
- Otite media acuta nei bambini.

- Infezioni del tratto respiratorio inferiore, come la polmonite acquisita in comunità.
- Sinusite ed esacerbazione acuta della bronchite cronica negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni di età.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata.

Nell'ambito di un'appropriata combinazione con regimi terapeutici antibatterici e un adeguato medicinale per il trattamento delle ulcere, Claritromicina Sandoz GmbH è indicato per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori nei pazienti adulti con ulcere associate a H. pylori.

È opportuno prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 100 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557051/M (in base 10) 17N71V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
"50 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone HDPE 100 ml
con siringa dosatrice e cucchiaio dosatore
AIC n. 041557099/M (in base 10) 17N73c (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,19

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05102

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Almus»

Estratto determinazione n. 353/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL ALMUS

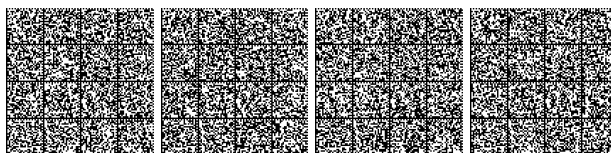
TITOLARE AIC:
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova – Italia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768014/M (in base 10) 14Z3DG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768026/M (in base 10) 14Z3DU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768038/M (in base 10) 14Z3F6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768040/M (in base 10) 14Z3F8 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768053/M (in base 10) 14Z3FP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768065/M (in base 10) 14Z3G1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768077/M (in base 10) 14Z3GF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768089/M (in base 10) 14Z3GT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768091/M (in base 10) 14Z3GV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768103/M (in base 10) 14Z3H7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768115/M (in base 10) 14Z3HM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768127/M (in base 10) 14Z3HZ (in base 32)

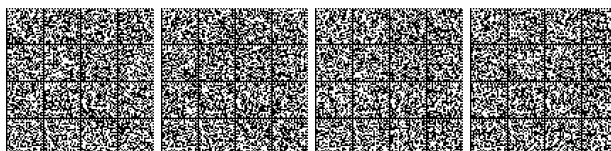
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di donepezil cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Biossido di titanio (E171)
Ossido di Ferro giallo E172 (solo per le compresse da 10 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DONEPEZIL ALMUS è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768038/M (in base 10) 14Z3F6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038768091/M (in base 10) 14Z3GV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL ALMUS
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Germed»

Estratto determinazione n. 354/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL GERMED

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù,11
20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867018/M (in base 10) 16Z56B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867020/M (in base 10) 16Z56D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867032/M (in base 10) 16Z56S (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867044/M (in base 10) 16Z574 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867057/M (in base 10) 16Z57K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867069/M (in base 10) 16Z57X (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867071/M (in base 10) 16Z57Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867083/M (in base 10) 16Z58C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867095/M (in base 10) 16Z58R (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867107/M (in base 10) 16Z593 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867119/M (in base 10) 16Z59H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867121/M (in base 10) 16Z59K (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867133/M (in base 10) 16Z59X (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867145/M (in base 10) 16Z5B9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry White:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico
Talco

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa-144533 Punjab
India

Jubilant Organosys Ltd.
56 Industrial Area, Nanjangud 571 302, Mysore District, Karnataka
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil GERMED è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867020/M (in base 10) 16Z56D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 040867095/M (in base 10) 16Z58R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL GERMED è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05104

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo DOC Generici»

Estratto determinazione n. 355/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"50 microgrammi + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml"
AIC n. 041505013/M (in base 10) 17LN7P (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE 2,5 ml"
AIC n. 041505025/M (in base 10) 17LN81 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE 2,5 ml"
AIC n. 041505037/M (in base 10) 17LN8F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 mcg di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Acqua purificata
Idrossido di sodio per aggiustare il pH
Acido cloridrico per aggiustare il pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100
Ilfov district
Romania

CONFEZIONAMENTO (sterilizzazione del materiale di confezionamento primario):
IRASM-IFIN-HH
Str. Atomistilor Nr. 407
077125 Magurela
Romania

Institute of pharmaceutical research and technology S.A.
(IFET S.A.)
3rd km Titan Aven.,
19018 Magoula Attiki,
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA
Viale delle Industrie, 2
20090 Settala (MI)
Italia

Produzione principio attivo Latanoprost:
Industriale Chimica S.r.l. Via E.H. Grieg 13, 20147 Saronno (Varese),Italia

Everlight Chemical Industrial Corporation 12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien,Taiwan

Produzione principio attivo Timololo:
Excella GmbH, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germania

Sifavitor S.r.l. Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto e con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml"
AIC n. 041505013/M (in base 10) 17LN7P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05105

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo EG»

Estratto determinazione n. 356/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml
AIC n. 041504010/M (in base 10) 17LM8B (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE 2,5 ml
AIC n. 041504022/M (in base 10) 17LM8Q (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE 2,5 ml
AIC n. 041504034/M (in base 10) 17LM92 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Acqua purificata
Idrossido di sodio per aggiustare il pH
Acido cloridrico per aggiustare il pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A Otopeni 075100, Ilfov district – Romania

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Olanda

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (latanoprost):
Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg 13 20147 Saronno (Varese) – Italia

Everlight Chemical Industrial Corporation
12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang,
Taoyuan Hsien, Taiwan

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (timololo maleato):
Excella GmbH, Nürnberger Str. 12 90537 Feucht – Germania

Sifavitor S.r.l., Via Livelli 1, Frazione Mairano 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi - Italia

SITI RESPONSABILI DELLA STERILIZZAZIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
IRASM-IFIN-HH
Str. Atomistilor Nr. 407
077125 Magurela
Romania

Institute of pharmaceutical research and
technology S.A. (IFET S.A.)
Head office: 18th km Marathonos Aven.
15351 Pallini Attiki
Grecia
Branch office A: 3rd km Titan Aven.
19018 Magoula Attiki
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto e con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml
AIC n. 041504010/M (in base 10) 17LM8B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05106

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 357/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"50 microgrammi/ml +5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml
AIC n. 041507017/M (in base 10) 17LQ69 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml +5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE 2,5 ml
AIC n. 041507029/M (in base 10) 17LQ6P (in base 32)
Confezione
"50 microgrammi/ml +5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE 2,5 ml
AIC n. 041507031/M (in base 10) 17LQ6R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,8 mg equivalente a timololo 5 mg

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro

Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato
Acqua purificata
Sodio idrossido per l'aggiustamento del pH
Acido cloridrico per l'aggiustamento del pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Romania

GAMMA STERILIZZAZIONE DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO:
IRASM-IFIN-HH
Str. Atomistilor Nr. 407, 077125 Magurela
Romania

Institute of pharmaceutical research and technology S.A. (IFET S.A.)
18th km Marathonos Aven,15351 Pallini Attiki, Grecia
3rd km Titan Aven 19018 Magoula Attiki, Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO0 ATTIVO:
Latanoprost: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H.Greig 13, 20147 Saronno (Varese) Italia
Latnoprost: Everlight Chemical Industria Corporation, 12, Industrial Third Rd, Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan
Timololo maleato: Excella GmbH, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germania
Timololo maleato: Sifavitor S.r.l. CEP-Holder Via Salvini, 10 20122 Milano:
Manufacturing Site: Via Livelli, 1 Frazione Mairano 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi, Italia
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi della prostaglandina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml +5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml
AIC n. 041507017/M (in base 10) 17LQ69 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Sandoz»

Estratto determinazione n. 358/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni,1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in un flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 040754018/M (in base 10) 16VQV2 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in due flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754020/M (in base 10) 16VQV4 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in tre flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754032/M (in base 10) 16VQVJ (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in quattro flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754044/M (in base 10) 16VQVW (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in cinque flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754057/M (in base 10) 16VQW9 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in sei flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754069/M (in base 10) 16VQWP (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in sette flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754071/M (in base 10) 16VQWR (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in otto flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754083/M (in base 10) 16VQX3 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in nove flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754095/M (in base 10) 16VQXH (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in dieci flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754107/M (in base 10) 16VQXV (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in dodici flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 040754119/M (in base 10) 16VQY7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato, equivalenti a 5 mg di timololo

Eccipienti:
benzalconio cloruro
sodio fosfato diidrogeno diidrato
fosfato disodico anidro
cloruro di sodio
acqua per preparazioni iniettabili
idrossido di sodio o acido cloridrico, utilizzati per la regolazione del pH

PRODUZIONE:
Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germania
Tubilux Pharma S.p.A Ophthalmic Products, Via Costarica, 201 22, IT-00040 Pomezia (Roma) Italia

CONTROLLO LOTTI:
Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germania
Tubilux Pharma S.p.A Ophthalmic Products, Via Costarica, 201 22, IT-00040 Pomezia (Roma) Italia

RILASCIO LOTTTI:
Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germania
Tubilux Pharma S.p.A Ophthalmic Products, Via Costarica, 201 22, IT-00040 Pomezia (Roma) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Latanoprost: Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 129- Suchon-Ri Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944, Repubblica della Corea
Timololo maleato: Teva PFC S.R.L., Via Enrico Fermi 20/26; 20019 Settimo Milanese, Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.R.L, Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM), Italia
C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto e con ipertensione oculare che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2,5 ml in un flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 040754018/M (in base 10) 16VQV2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05108

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 359/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
LATANOPROST E TIMOLOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

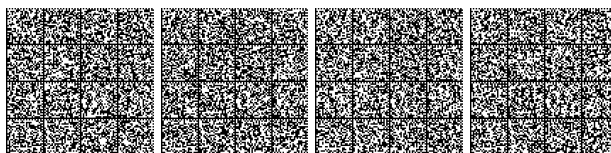
Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione"
1 flacone LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 041586013/M (in base 10) 17P3BX (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione"
3 flaconi LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 041586025/M (in base 10) 17P3C9 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione"
6 flaconi LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 041586037/M (in base 10) 17P3CP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio fosfato bibasico dodecaiderato
Acqua depurata
Sodio idrossido per l'aggiustamento del pH
Acido cloridrico per l'aggiustamento del pH

PRODUZIONE:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L._Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district Romania

RILASCIO LOTTI:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L._Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district Romania
Merckle GmbH_Ludwig Merckle Strasse, 3 - 89143 Blaubeuren-Weiler Germania

CONTROLLO LOTTI:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L._Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district Romania
Merckle GmbH_Graf-Arco Str. 3 - 89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L._Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Merckle GmbH_Graf-Arco Str. 3 - 89079 Ulm Germania
Ayanda Oy_Teollisuustie 16 - 60100 Seinäjoki Finlandia
Scanpharm A/S_Topstykket 12 - 3460 Birkerød Denmarca
Farpack AS_Karihaugveien 22 - 1086 Oslo Norvegia
Transpharm Logistik GmbH_ Nikolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm, Germania; Einsteinstraße 2, 89179 Beimerstetten, Germania
MoNo chem. pharm. Produkte GmbH Leystraße 129 1200, Vienna, Austria
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. Via delle Industrie SNC 26814 Livraga (LO), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Latanoprost: Industriale Chimica S.r.l._Via E.H. Grieg 13 - 20147 Saronno (Varese) Italia
Latanoprost: Everlight Chemical Industrial Corporation_12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan

Timololo Maleato: Excella GmbH**,** Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germania
Timololo Maleato: Sifavitor S.r.l., Via Salvini,10 20122 Milano; sito di produzione: Via Livelli 1, Frazione Mairano 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione"
1 flacone LDPE da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 041586013/M (in base 10) 17P3BX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROTST E TIMOLOLO TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05109

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Zentiva»

Estratto determinazione n. 360/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
LEVETIRACETAM ZENTIVA

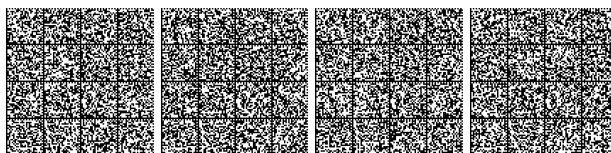
TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147012/M (in base 10) 177QN4 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147024/M (in base 10) 177QNJ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147036/M (in base 10) 177QNW (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147048/M (in base 10) 177QP8 (in base 32)
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147051/M (in base 10) 177QPC (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147063/M (in base 10) 177QPR (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147075/M (in base 10) 177QQ3 (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147087/M (in base 10) 177QQH (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147099/M (in base 10) 177QQV (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147101/M (in base 10) 177QQX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg, 1000 mg di levetiracetam

Eccipienti:
Levetiracetam Zentiva 500 mg compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Povidone 30
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Sodio stearilfumarato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 2910/5
Macrogol 6000
Talco
Titanio diossido (E-171)
Emulsione di simeticone (acqua depurata 67,4%, simeticone 30,0%, metilcellulosa 2,5%, acido sorbico 0,1%)
Ferro ossido giallo (E-1729

Levetiracetam Zentiva 1000 mg compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Povidone 30
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Sodio stearilfumarato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 2910/5

Macrogol 6000
Talco
Titanio diossido (E-171)
Emulsione di simeticone (acqua depurata 67,4%, simeticone 30,0%, metilcellulosa 2,5%, acido sorbico 0,1%)

PRODUZIONE:
ZENTIVA, K.S., U KABELOVNY 130, DOLNI' MECHOLUPY, 102 37 PRAGA 10, REPUBBLICA CECA

CONFEZIONAMENTO:
ZENTIVA, K.S., U KABELOVNY 130, DOLNI' MECHOLUPY, 102 37 PRAGA 10, REPUBBLICA CECA

CIT S.R.L., VIA PRIMO VILLA 17, 20040 BURAGO DI MOLGORA (MB) ITALIA (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
HETEROLABS LTD, S.NO.10, I.D.A., GADDAPOTHARAM VILLAGE, JINNARAM MANDAL, MEDAK DISTRICT, ANDHRA PRADESH, INDIA

DR. REDDY'S LABORATORIES LTD., UNIT VI, APIIC INDUSTRIAL ESTATE, PIDIBHIMAVARAM, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, 532409, ANDHRA PRADESH, INDIA

RILASCIO LOTTI:
ZENTIVA, K.S., U KABELOVNY 130, DOLNI' MECHOLUPY, 102 37 PRAGA 10, REPUBBLICA CECA

CONTROLLO DEI LOTTI:
ZENTIVA, K.S., U KABELOVNY 130, DOLNI' MECHOLUPY, 102 37 PRAGA 10, REPUBBLICA CECA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levetiracetam è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam è indicato quale terapia aggiuntiva
- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;
- nel trattamento delle crisi mio cloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147036/M (in base 10) 177QNW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,38

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041147099/M (in base 10) 177QQV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM ZENTIVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05110

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metronidazolo Baxter 0,5 %»

Estratto determinazione n. 361/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
METRONIDAZOLO BAXTER 0,5%

TITOLARE AIC:
Baxter SpA.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma

Italia

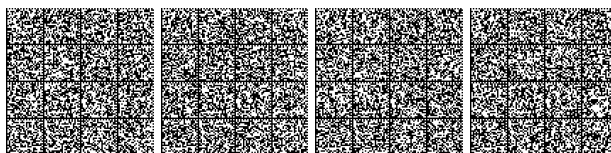
Confezione
"50 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa
AIC n. 036370029/M (in base 10) 12PXMF (in base 32)

Confezione
"60 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa
AIC n. 036370031/M (in base 10) 12PXMH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
100 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
500 mg di metronidazolo.

Eccipienti:

Sodio fosfato dibasico dodecaidrato

Acido citrico monoidrato

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO:
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castlebar, County Mayo
Irlanda

Bieffe Medital Sabinánigo
Ctra de Biescas, Senegue, 22666 Sabinánigo (Huesca)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Metronidazolo Baxter 0,5% soluzione per infusione è indicato per adulti e bambini nei casi in cui la terapia orale non è possibile per le seguenti indicazioni:
- Nella profilassi delle infezioni postoperatorie sostenute da batteri anaerobi sensibili, particolarmente le specie dei Bacteroides e degli streptococchi anaerobi, negli interventi chirurgici addominali, ginecologici, gastrointestinali o colonrettali che comportano un alto rischio di comparsa di tali infezioni. La soluzione può essere utilizzata in associazione con un antibiotico attivo contro i batteri anaerobi.
- Nel trattamento di gravi infezioni intraaddominali e ginecologiche in cui sono stati identificati o si sospettano come causa batteri anaerobi sensibili particolarmente le specie dei Bacteroides e degli streptococchi anaerobi.
Tenere in considerazione le Linee Guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa
AIC n. 036370029/M (in base 10) 12PXMF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa
AIC n. 036370031/M (in base 10) 12PXMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

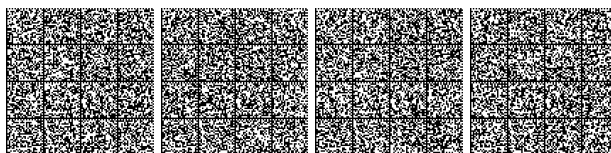
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METRONIDAZOLO BAXTER 0,5% è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yasnal»

Estratto determinazione n. 362/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
YASNAL

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

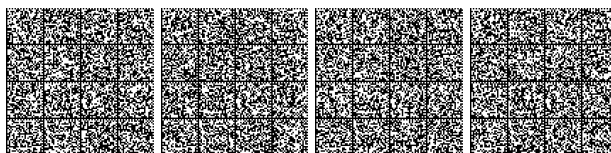
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896019/M (in base 10) 1701JM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896021/M (in base 10) 1701JP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896033/M (in base 10) 1701K1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896045/M (in base 10) 1701KF (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896058/M (in base 10) 1701KU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896060/M (in base 10) 1701KW (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896072/M (in base 10) 1701L8 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896084/M (in base 10) 1701LN (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896096/M (in base 10) 1701M0 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896108/M (in base 10) 1701MD (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896110/M (in base 10) 1701MG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896122/M (in base 10) 1701MU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896134/M (in base 10) 1701N6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896146/M (in base 10) 1701NL (in base 32)

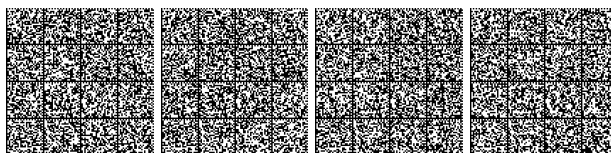
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896159/M (in base 10) 1701NZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896161/M (in base 10) 1701P1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896173/M (in base 10) 1701PF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896185/M (in base 10) 1701PT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896197/M (in base 10) 1701Q5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896209/M (in base 10) 1701QK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896211/M (in base 10) 1701QM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896223/M (in base 10) 1701QZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896235/M (in base 10) 1701RC (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896247/M (in base 10) 1701RR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896250/M (in base 10) 1701RU (in base 32)

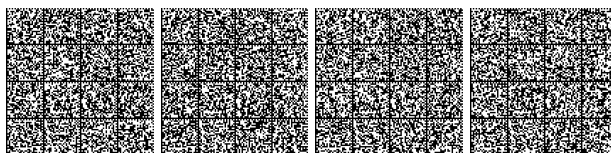
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896262/M (in base 10) 1701S6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato) equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato) equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa 5cp
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E172) – solo nelle compresse da 10 mg

RESPONSABILI DEL RILASCIO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Germania

PRODUTTORI DEL PRODOTTO FINITO
Krka, d.d., Novo mesto
BETA PLANT, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovenia

RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Germania

Krka, d.d., Novo mesto
BETA PLANT, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovenia
RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
RAFARM S.A., Pharmaceutical Industry
Peania, Attica, Pousi-Hatzi GR19002, Grecia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Yasnal è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896045/M (in base 10) 1701KF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 040896159/M (in base 10) 1701NZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASNAL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05112

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Hexal»

Estratto determinazione n. 364-Bis/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

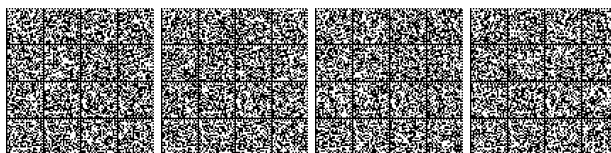
TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso 16
20041 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169018/M (in base 10) 178D3U (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169020/M (in base 10) 178D3W (in base 32)
Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169032/M (in base 10) 178D48 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169044/M (in base 10) 178D4N (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169057/M (in base 10) 178D51 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169069/M (in base 10) 178D5F (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169071/M (in base 10) 178D5H (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169083/M (in base 10) 178D5V (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169095/M (in base 10) 178D67 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169107/M (in base 10) 178D6M (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169119/M (in base 10) 178D6Z (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169121/M (in base 10) 178D71 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169133/M (in base 10) 178D7F (in base 32)
Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169145/M (in base 10) 178D7T (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169158/M (in base 10) 178D86 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169160/M (in base 10) 178D88 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K-30
Carragenina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ossido di ferro rosso (E172) *(solo per 16 mg/12,5 mg compresse)*
Ossido di ferro giallo (E172) *(solo per 16 mg/12,5 mg compresse)*

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A.
Sede amministrativa: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
Sede operativa: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 0839 Gerlingen, Germania

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

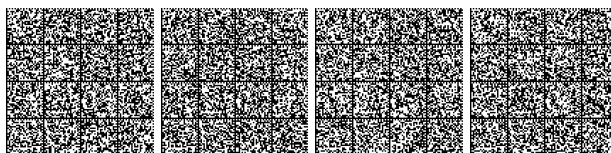
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Administrative site: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Manufacturing site: Kolodvorska 27, SI-1234 Menges – Slovenia

Pharmaceutical Works Polpharma SA – 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski

Ipca Laboratories Limited
Administrative site: International division, 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), 400 067 Mumbai, India
Manufacturing site: PO Sejavta – 457 002 Ratlam Madhya Pradesh

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan e Idroclorotiazide Hexal è indicato per:
- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169032/M (in base 10) 178D48 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169057/M (in base 10) 178D51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041169133/M (in base 10) 178D7F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05113

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 365/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040753016/M (in base 10) 16VPVS (in base 32)

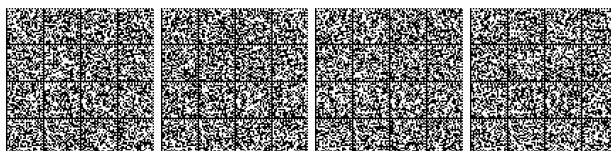
Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040753028/M (in base 10) 16VPW4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg/12.5 mg contiene 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

16 mg/12.5 mg contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Candesartan cilexetil e idroclorotiazide Mylan Generics 8 mg/12,5 mg contiene:
Lattosio monoidrato,
Caramellosa calcica,
Glicerolo monostearato,

Idrossipropilcellulosa,
Ossido di ferro rosso (E172),
Amido di mais,
Magnesio stearato.

Candesartan cilexetil e idroclorotiazide Mylan Generics 16 mg/12,5 mg contiene:
Lattosio monoidrato,
Caramellosa calcica,
Glicerolo monostearato,
Idrossipropilcellulosa,
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172),
Amido di mais,
Magnesio stearato.

CONTROLLO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13. IRLANDA

Matrix Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113.

RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13. IRLANDA

PRODUTTORE
Matrix Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited
Plot No. 38 to 40 & 49 to 51, Phase-IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500 055, andhra Pradesh. INDIA (candesartan cilexetil)

Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh – 457002 INDIA (Hydrochlorothiazide)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E PRIMARIO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13. IRLANDA

Matrix Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A. (For IT Only) via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della ipertensione essenziale in pazienti adulti in cui la pressione sanguigna non è controllata in modo ottimale con candesartan cilexetil o con idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040753016/M (in base 10) 16VPVS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040753028/M (in base 10) 16VPW4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto determinazione n. 366/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145018/M (in base 10) 177NPU (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145020/M (in base 10) 177NPW (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145032/M (in base 10) 177NQ8 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145044/M (in base 10) 177NQN (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145057/M (in base 10) 177NR1 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145069/M (in base 10) 177NRF (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145071/M (in base 10) 177NRH (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145083/M (in base 10) 177NRV (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145095/M (in base 10) 177NS7 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145107/M (in base 10) 177NSM (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145119/M (in base 10) 177NSZ (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145121/M (in base 10) 177NT1 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145133/M (in base 10) 177NTF (in base 32)

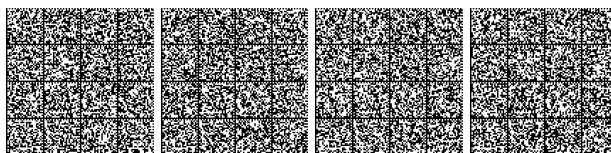
Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145145/M (in base 10) 177NTT (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 50X1 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 041145158/M (in base 10) 177NU6 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145160/M (in base 10) 177NU8 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145172/M (in base 10) 177NUN (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145184/M (in base 10) 177NV0 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145196/M (in base 10) 177NVD (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145208/M (in base 10) 177NVS (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145210/M (in base 10) 177NVU (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145222/M (in base 10) 177NW6 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145234/M (in base 10) 177NWL (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145246/M (in base 10) 177NWY (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145259/M (in base 10) 177NXC (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145261/M (in base 10) 177NXF (in base 32)

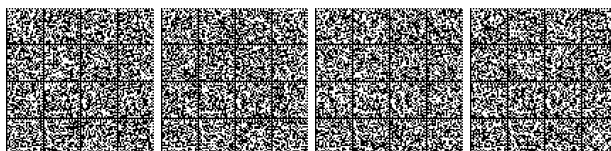
Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145273/M (in base 10) 177NXT (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145285/M (in base 10) 177NY5 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145297/M (in base 10) 177NYK (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145309/M (in base 10) 177NYX (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145311/M (in base 10) 177NYZ (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145323/M (in base 10) 177NZC (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145335/M (in base 10) 177NZR (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145347/M (in base 10) 177P03 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145350/M (in base 10) 177P06 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145362/M (in base 10) 177P0L (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145374/M (in base 10) 177P0Y (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145386/M (in base 10) 177P1B (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 50X1 compresse in blister AL/AL momodose
AIC n. 041145398/M (in base 10) 177P1Q (in base 32)

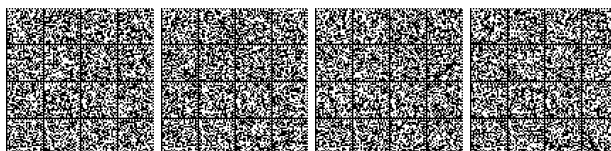
Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145400/M (in base 10) 177P1S (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145412/M (in base 10) 177P24 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145424/M (in base 10) 177P2J (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145436/M (in base 10) 177P2W (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145448/M (in base 10) 177P38 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145451/M (in base 10) 177P3C (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145463/M (in base 10) 177P3R (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145475/M (in base 10) 177P43 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041145487/M (in base 10) 177P4H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 8 mg/12,5 mg compresse
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K-30
Carragenina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz 16 mg/12,5 mg compresse
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K-30
Carragenina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ossido di ferro rosso (E 172)
Ossido di ferro giallo (E 172)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia
Lek S.A.
sede amministrativa: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
sede operativa: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Farmar S.A. (Factory – B')
Anthousas Avenue 7, 15344 Anthousa, Attiki
Grecia

Pieffe Depositi S.r.l.
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovśka 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Administrative site: Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Manufacturing site: Kolodvorska 27, SI-1234 Menges
Slovenia

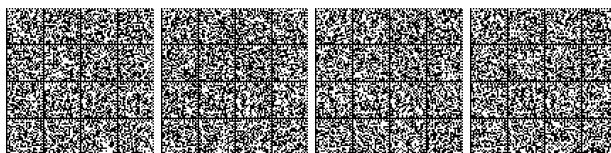
Pharmaceutical Works Polpharma SA
19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski

Ipca Laboratories Limited
Administrative site: International division, 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), 400 067, Mumbai, India
Manufacturing site: PO Sejavta, 457 002 Ratlam Madhya Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145032/M (in base 10) 177NQ8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145069/M (in base 10) 177NRF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041145309/M (in base 10) 177NYX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Teva»

Estratto determinazione n. 367/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano
Italia

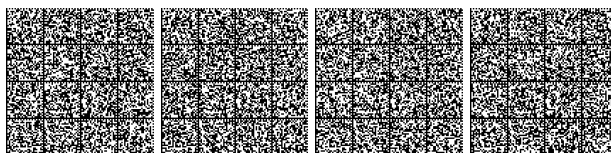
Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142011/M (in base 10) 177KRV (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142023/M (in base 10) 177KS7 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142035/M (in base 10) 177KSM (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142047/M (in base 10) 177KSZ (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142050/M (in base 10) 177KT2 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142062/M (in base 10) 177KTG (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142074/M (in base 10) 177KTU (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142086/M (in base 10) 177KU6 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142098/M (in base 10) 177KUL (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142100/M (in base 10) 177KUN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Docusato sodico
Sodio laurilsolfato
Carmellosa calcica
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE, **CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:**
Bluepharma Indùstria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

Oman Pharmaceutical Products Co.
LLC, Raysut industrial Area, P.B. No 2240, P.C. 211, Salalah
Sultanato dell'Oman

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

CONTROLLO LOTTI:
Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b, 1136 Budapest
Ungheria

Wessling Hungary Kft.
Foti ut 56, 1047 Budapest
Ungheria

RILASCIO LOTTI:
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA, Harlem
Paesi Bassi

Cemelog-BRS Ltd.
Vasùt u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

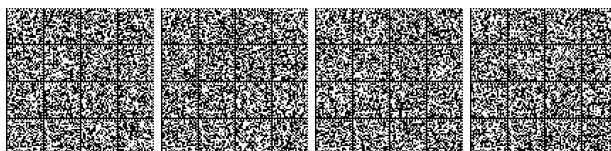
CONFEZIONAMENTO:
PharmaPack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER
Paesi Bassi

MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE
Paesi Bassi

MPF bv,
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN
Paesi Bassi

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút u. 13., 2040 Budaörs
Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via delle Industrie SNC 26814, Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: Candesartan cilaxetil
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
XunQiao, Linhai, Zhejiang 317024
China

Cadila Healthcare Limited
291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat 393 002
India

Cadila Healthcare Limited
DMF holder Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, Gujarat
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: Idroclorotiazide
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel 34, 20067 Paullo (Milano)
Italia

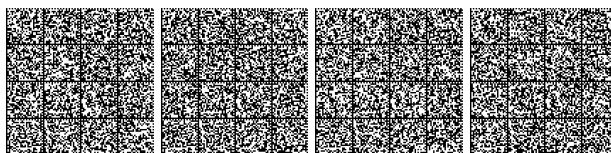
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan e Idroclorotiazide Teva è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142023/M (in base 10) 177KS7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142035/M (in base 10) 177KSM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041142086/M (in base 10) 177KU6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione n. 368/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379013/M (in base 10) 17GT65 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379025/M (in base 10) 17GT6K (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379037/M (in base 10) 17GT6X (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379049/M (in base 10) 17GT79 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379052/M (in base 10) 17GT7D (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379064/M (in base 10) 17GT7S (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379076/M (in base 10) 17GT84 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379088/M (in base 10) 17GT8J (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379090/M (in base 10) 17GT8L (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379102/M (in base 10) 17GT8Y (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379114/M (in base 10) 17GT9B (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379126/M (in base 10) 17GT9Q (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379138/M (in base 10) 17GTB2 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379140/M (in base 10) 17GTB4 (in base 32)
Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379153/M (in base 10) 17GTBK (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379165/M (in base 10) 17GTBX (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379177/M (in base 10) 17GTC9 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379189/M (in base 10) 17GTCP (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 112 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379191/M (in base 10) 17GTCR (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 126 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379203/M (in base 10) 17GTD3 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 140 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379215/M (in base 10) 17GTDH (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 154 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379227/M (in base 10) 17GTDV (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379239/M (in base 10) 17GTF7 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 182 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379241/M (in base 10) 17GTF9 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 196 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379254/M (in base 10) 17GTFQ (in base 32)

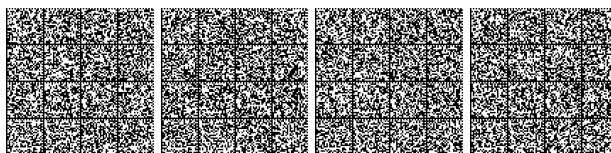
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietil citrato

RILASCIO DEI LOTTI:
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 -61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten – Leur (Olanda)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A. Via della Pace 25/A 41030 San Prospero – Modena (Italia)
Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)

CONTROLLO:
Sigfried Ltd, Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen (Svizzera)
Confarma France S.A.R.L., Rue du Canal d'Alsace, 68490 Hombourg Z.I. (Francia)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO :
Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 (Malta)
Sigfried Ltd, Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen (Svizzera)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vrsac (Serbia)
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten (Germania)
Hemofarm LLC, 62 Kievkoye shosse St, 249030 Obninsk, Kaluga Region (Russia)
Hemofarm doo Sabac, Hajduk Veljkova b.b., 1500 Sabac (Serbia)
Hemofarm DOO, UI. Novakovici bb, 78000 Banja Luka (Bosnia/Herzegowina)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 -61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten – Leur (Olanda)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A. Via della Pace 25/A 41030 San Prospero – Modena (Italia)

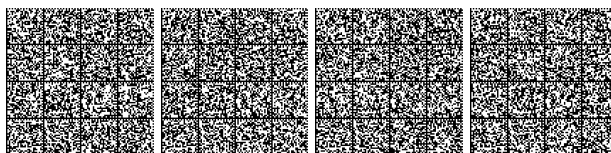
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)
Oy Galena Ltd, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio (Finlandia)
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A (Danimarca)
De Salute S.r.l., Via A. Biasini 26, 26015 Soresina (CR) Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Candesartan cilexetil: Ranbaxy Laboratories Limited, Toansa – 144533 Punjab (India)
Idroclorotiazide: Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC Area, Dhatav Roha, Dist Raigad, 402116 Maharashtra (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è indicato per:
- il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione non possa essere controllata in modo ottimale con la monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379049/M (in base 10) 17GT79 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041379126/M (in base 10) 17GT9Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma»

Estratto determinazione n. 369/2012 del 26 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

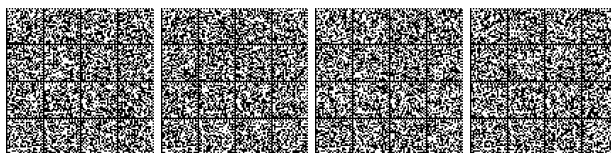
Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670010/M (in base 10) 16T4TU (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670022/M (in base 10) 16T4U6 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670034/M (in base 10) 16T4UL (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670046/M (in base 10) 16T4UY (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670059/M (in base 10) 16T4VC (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670061/M (in base 10) 16T4VF (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670073/M (in base 10) 16T4VT (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670085/M (in base 10) 16T4W5 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670097/M (in base 10) 16T4WK (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670109/M (in base 10) 16T4WX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

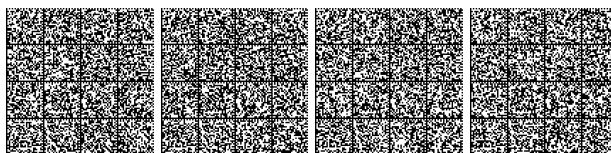
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ)
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ)

Eccipienti:
Sodio docusato
Laurilsolfato di sodio
Carmellosa calcica
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE, RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra

RILASCIO DEI LOTTI:
Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
candesartan cilexetil
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang
Huahai Pharmaceutical Co., Ltd COASTAL Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang
317016 Cina

Cadila Healthcare Limited
291, G.I.D.C. Industrial Estate
Ankleshwar, Gujarat
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
HCTZ
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel 34
20067 Paullo
(Milano) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è indicato per il:
- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670022/M (in base 10) 16T4U6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670034/M (in base 10) 16T4UL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040670085/M (in base 10) 16T4W5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Karbicombi»

Estratto determinazione n. 370/2012 del 27 aprile 2012

MEDICINALE
KARBICOMBI

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126018/M (in base 10) 177242 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126020/M (in base 10) 177244 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126032/M (in base 10) 17724J (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126044/M (in base 10) 17724W (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126057/M (in base 10) 177259 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126069/M (in base 10) 17725P (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126071/M (in base 10) 17725R (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126083/M (in base 10) 177263 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126095/M (in base 10) 17726H (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126107/M (in base 10) 17726V (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126119/M (in base 10) 177277 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126121/M (in base 10) 177279 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126133/M (in base 10) 17727P (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126145/M (in base 10) 177281 (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126158/M (in base 10) 17728G (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126160/M (in base 10) 17728J (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126172/M (in base 10) 17728W (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126184/M (in base 10) 177298 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126196/M (in base 10) 17729N (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126208/M (in base 10) 1772B0 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126210/M (in base 10) 1772B2 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126222/M (in base 10) 1772BG (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126234/M (in base 10) 1772BU (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126246/M (in base 10) 1772C6 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126259/M (in base 10) 1772CM (in base 32)

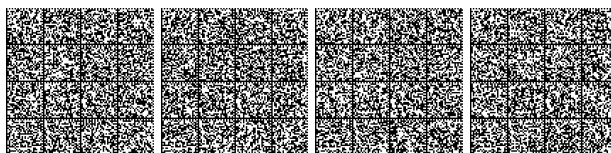
Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126261/M (in base 10) 1772CP (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126273/M (in base 10) 1772D1 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126285/M (in base 10) 1772DF (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126297/M (in base 10) 1772DT (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126309/M (in base 10) 1772F5 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126311/M (in base 10) 1772F7 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126323/M (in base 10) 1772FM (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126335/M (in base 10) 1772FZ (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126347/M (in base 10) 1772GC (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126350/M (in base 10) 1772GG (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126362/M (in base 10) 1772GU (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126374/M (in base 10) 1772H6 (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126386/M (in base 10) 1772HL (in base 32)

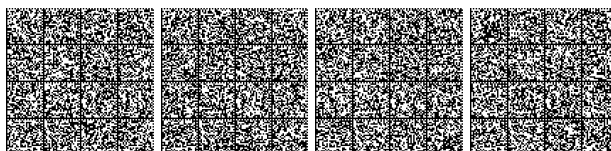
Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126398/M (in base 10) 1772HY (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126400/M (in base 10) 1772J0 (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126412/M (in base 10) 1772JD (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126424/M (in base 10) 1772JS (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126436/M (in base 10) 1772K4 (in base 32)

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126448/M (in base 10) 1772KJ (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126451/M (in base 10) 1772KM (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126463/M (in base 10) 1772KZ (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126475/M (in base 10) 1772LC (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126487/M (in base 10) 1772LR (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126499/M (in base 10) 1772M3 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126501/M (in base 10) 1772M5 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126513/M (in base 10) 1772MK (in base 32)

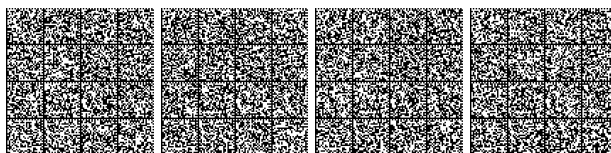
Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126525/M (in base 10) 1772MX (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126537/M (in base 10) 1772N9 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126549/M (in base 10) 1772NP (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126552/M (in base 10) 1772NS (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126564/M (in base 10) 1772P4 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126576/M (in base 10) 1772PJ (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126588/M (in base 10) 1772PW (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126590/M (in base 10) 1772PY (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126602/M (in base 10) 1772QB (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126614/M (in base 10) 1772QQ (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126626/M (in base 10) 1772R2 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126638/M (in base 10) 1772RG (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126640/M (in base 10) 1772RJ (in base 32)

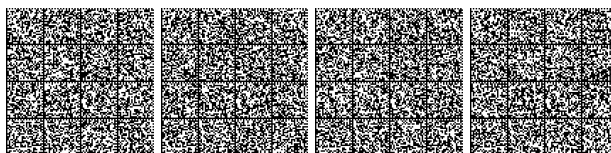
Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126653/M (in base 10) 1772RX (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126665/M (in base 10) 1772S9 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126677/M (in base 10) 1772SP (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126689/M (in base 10) 1772T1 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126691/M (in base 10) 1772T3 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126703/M (in base 10) 1772TH (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126715/M (in base 10) 1772TV (in base 32)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126727/M (in base 10) 1772U7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

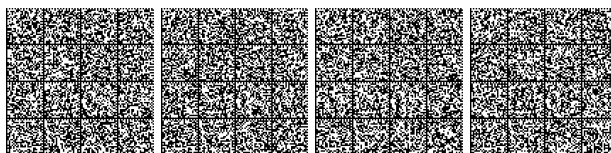
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

8 mg/12,5 mg
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Carmellosa calcica
Macrogol 8000

16 mg/12,5 mg
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Carmellosa calcica
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)

32 mg/12,5 mg
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Carmellosa calcica
Macrogol 8000
Ferro ossido giallo (E172)

32 mg/25 mg
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Carmellosa calcica
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Candesartan cilexetil
Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

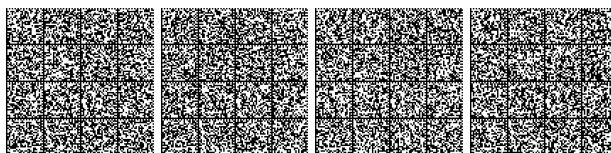
Siti di produzione:
Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.
Hangzhou Gulf Industrial Zone, Shangyu City, Zhejiang, 312369
Cina

Candesartan cilexetil
Cadila Healthcare Limited
Ahmedabad 380 015
India

Sito di produzione:
Cadila Healthcare Ltd.
291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, 393 002
India

Idroclorotiazide
IPCA Laboratories Limited
International House, 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), 400 067 Mumbai, Maharashtra
India

Sito di produzione:
IPCA Laboratories Limited
P.O. Sejavta 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh
India

Idroclorotiazide
Unichem Laboratories Limited
Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Maharashtra
India

Sito di produzione:
Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha, 402116 Dist. Raigad, Maharashtra
India

Idroclorotiazide
Cambrex Profarmaco Milano Srl
Via Cucchiari 17, 20155 Milano
Italia

Sito di produzione:
Cambrex Profarmaco Milano Srl
Via Curiel 34, 20067 Paullo (Milano)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126018/M (in base 10) 177242 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126107/M (in base 10) 17726V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126032/M (in base 10) 17724J (in base 32)

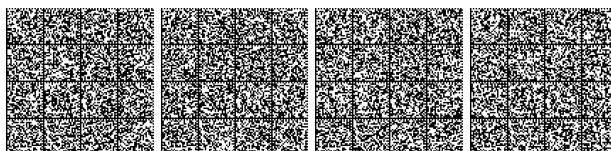
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126121/M (in base 10) 177279 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126210/M (in base 10) 1772B2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126309/M (in base 10) 1772F5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126398/M (in base 10) 1772HY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126487/M (in base 10) 1772LR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041126576/M (in base 10) 1772PJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041126665/M (in base 10) 1772S9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KARBICOMBI è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva»

Estratto determinazione n. 371/2012 del 27 aprile 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

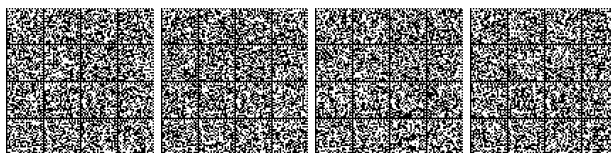
Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448010/M (in base 10) 17JWLB (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448022/M (in base 10) 17JWLQ (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448034/M (in base 10) 17JWM2 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448046/M (in base 10) 17JWMG (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448059/M (in base 10) 17JWMV (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448061/M (in base 10) 17JWMX (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448073/M (in base 10) 17JWN9 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448085/M (in base 10) 17JWNP (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448097/M (in base 10) 17JWP1 (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448109/M (in base 10) 17JWPF (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448111/M (in base 10) 17JWPH (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448123/M (in base 10) 17JWPV (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448135/M (in base 10) 17JWQ7 (in base 32)

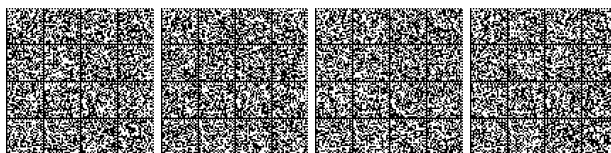
Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448147/M (in base 10) 17JWQM (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448150/M (in base 10) 17JWQQ (in base 32)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448162/M (in base 10) 17JWR2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Trietilcitrato

RILASCIO LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
(P.O. Box 14)
BBG 3000 Hal Far
MALTA

Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Strasse 5,
D-56218 Muelheim-Kaerlich.
GERMANIA

Sanofi-Aventis S.P.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA).
ITALIA

CONTROLLO LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
(P.O. Box 14)
BBG 3000 Hal Far.
MALTA

Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4
CH - 4800 Zofingen.
SVIZZERA

Confarma France S.A.R.L.
Rue du Canal d'Alsace
F-68490 Hombourg Z.I.
FRANCIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
(P.O. Box 14)
BBG 3000 Hal Far – Malta

Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4
CH - 4800 Zofingen
Svizzera

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Sanofi-Aventis S.P.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA), Italia

PRODUZIONE:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
(P.O. Box 14)
BBG 3000 Hal Far – Malta

Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4
CH - 4800 Zofingen
Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
candesartan cilexetil

Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa – 144 533
Punjab, India

idroclorotiazide

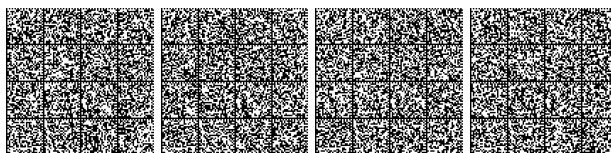
Unichem Laboratories Limited
Village Dhatav-Roha
402 116 Dist Raigad
INDIA

CTX Life Sciences PVT. Limited
Block N° 251-252
Sachin – Magdalla Road, GIDC Sachin
India-394 230 Surat, Gujarat State
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva è indicato per:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041448111/M (in base 10) 17JWPH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicalutamide Kabi»

Estratto determinazione n. 372/2012 del 27 aprile 2012

MEDICINALE
BICALUTAMIDE KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court Farnham Road, Bordon
Hampshire GU35 0NF
Regno Unito

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885013/M (in base 10) 16166P (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885025/M (in base 10) 161671 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885037/M (in base 10) 16167F (in base 32)
Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885049/M (in base 10) 16167T (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885052/M (in base 10) 16167W (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885064/M (in base 10) 161688 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885076/M (in base 10) 16168N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato tipo A
Silice anidra colloidale
Povidone K 30
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry bianco Y-1-7000 composto da
Ipromellosa 5 CP (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

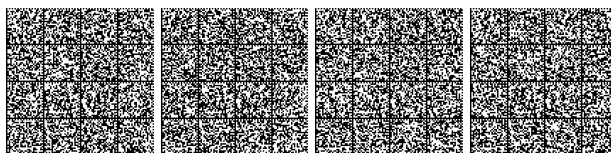
CONFEZIONAMENTO (solo secondario), CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Oncology Plc - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Oncology Limited - Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H. P. India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fresenius Kabi Oncology Limited - D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse di Bicalutamide Kabi 150 mg sono indicate da sole o in associazione alla prostatectomia totale o radioterapia nei pazienti con cancro avanzato locale della prostata e rischio di progressione della malattia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 039885013/M (in base 10) 16166P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 140,15

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE KABI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

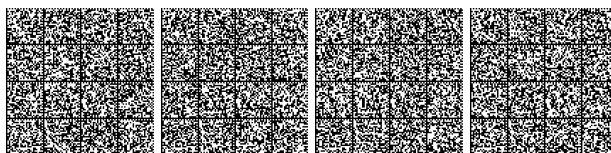
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Pensa»

Estratto determinazione n. 373/2012 del 27 aprile 2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

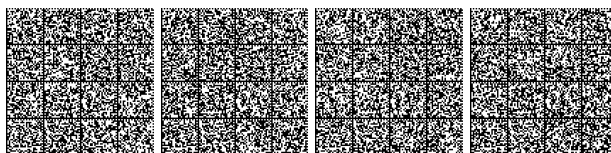
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090021/M (in base 10) 167GF5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090045/M (in base 10) 167GFX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090058/M (in base 10) 167GGB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090072/M (in base 10) 167GGS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090110/M (in base 10) 167GHY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090161/M (in base 10) 167GKK (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090209/M (in base 10) 167GM1 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090223/M (in base 10) 167GMH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090235/M (in base 10) 167GMV (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090300/M (in base 10) 167GPW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090312/M (in base 10) 167GQ8 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090336/M (in base 10) 167GR0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090375/M (in base 10) 167GS7 (in base 32)

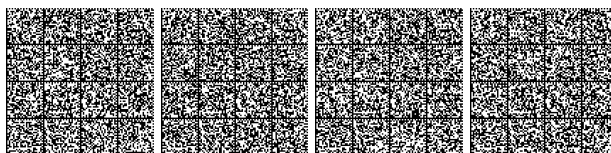
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090425/M (in base 10) 167GTT (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090464/M (in base 10) 167GV0 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090488/M (in base 10) 167GVS (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090490/M (in base 10) 167GVU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).

Eccipienti:

Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)
Sodio laurilsolfato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Butilidrossianisolo (E320)
Crospovidone (E1202)
Sodio idrogeno carbonato (E500)
Sinespum: Saccarosio
Sorbitolo tristearato
Polietilen glicole stearato (E-171)
Dimeticone
Silicio diossido
2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diolo

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
API Unit-II, Plot No. 110&111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO e RILASCIO:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte-Pamplona
Spagna

CONTROLLO E RILASCIO:
Galenicum Health, S.L.
Avda Cornellá 144, 7°-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950, Barcellona
Spagna

PRODUZIONE e CONFEZIONAMENTO:
Ind Swift Ltd.
Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar, Mohali, IN-140507 Punjab
India

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Laboratoris Cinfa S.A.
Avenida de Roncesvalles, s/n 31669, Olloki, Navarra
Spagna

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Sabater Pharma S.A.
c/José Argemi, 13-15, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcellona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
ATORVASTATINA PENSA è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di età di 10 o più anni di età affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA PENSA è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL nei pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

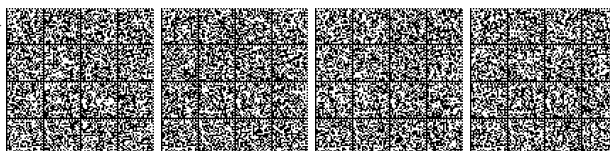
Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090058/M (in base 10) 167GGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090223/M (in base 10) 167GMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090312/M (in base 10) 167GQ8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040090488/M (in base 10) 167GVS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA PENSA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05122

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zakira»

Estratto determinazione n. 374/2012 del 27 aprile 2012

MEDICINALE
ZAKIRA

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618011/M (in base 10) 16RL0V (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618023/M (in base 10) 16RL17 (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21X6 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618035/M (in base 10) 16RL1M (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21X13 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618047/M (in base 10) 16RL1Z (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/30 microgrammi compresse" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618098/M (in base 10) 16RL3L (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/30 microgrammi compresse" 21X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618100/M (in base 10) 16RL3N (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/30 microgrammi compresse" 21X6 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618112/M (in base 10) 16RL40 (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi/30 microgrammi compresse" 21X13 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618124/M (in base 10) 16RL4D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
150 microgrammi di desogestrel
20 (30) microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di patata
Povidone (E1201)
Acido stearico (E570)
α -Tocoferolo
Silice colloidale (E551)

Rilascio dei lotti
Accord Healthcare Limited, Pinner Road, North Harrow London, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito)

Rilascio e Controllo dei lotti
Farmalyse BV, Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX, Zaandam (Paesi Bassi)

Controllo dei lotti
Minerva Scientific Ltd, Delves Road, Heanor Gate Heanor, Derbyshire. DE75 7SG (Regno Unito)

Produzione e Confezionamento
Famy Care Ltd, Plot No. 20/21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla NH No-8A, Nr. Village Matoda, Ahmedabad (India)

Rilascio, Controllo dei lotti e Confezionamento
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel (Germania)

Confezionamento
Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia)
Hemofarm DOO, Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka (Bosnia / Erzegowina)
Hemofarm doo Šabac, Hajduk Veljkova b.b., 1500 Šabac (Serbia)
Hemofarm LLC, 62 Kievkoye shosse St, 249030, Obninsk, Kaluga Region, P.O. Box 8042 (Russia)
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6 76356 Weingarten (Germania)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero -Modena (Italia)

Confezionamento secondario
SCF Snc, Via F. Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda (Italia)
De Salute Srl, Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) (Italia)

Produttore del principio attivo
Desogestrel e Etinilestradiolo: N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (Paesi Bassi)

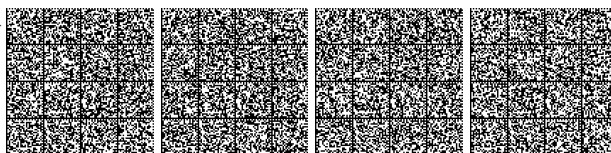
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618011/M (in base 10) 16RL0V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618023/M (in base 10) 16RL17 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi/20 microgrammi compresse" 21X6 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618035/M (in base 10) 16RL1M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi/30 microgrammi compresse" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618098/M (in base 10) 16RL3L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 microgrammi/30 microgrammi compresse” 21X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618100/M (in base 10) 16RL3N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“150 microgrammi/30 microgrammi compresse” 21X6 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario
AIC n. 040618112/M (in base 10) 16RL40 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

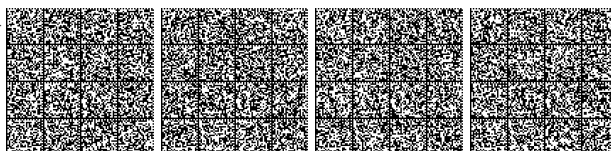
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZAKIRA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05123

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirena»

Estratto determinazione V&A/515 del 16 aprile 2012

Titolare AIC:	BAYER OY con sede legale e domicilio in PANSIONTIE 45/47, 20210 - TURKU (FINLANDIA)
Medicinale:	MIRENA
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029326016 - "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO"1 SISTEMA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05124

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prostavasin»

Estratto determinazione V&A/516 del 16 aprile 2012

Titolare AIC:	UCB PHARMA GMBH con sede legale e domicilio in ALFRED NOBEL STRASSE, 10 - MONHEIM (GERMANIA)
Medicinale:	PROSTAVASIN
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027584010 - "20 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA
AIC N. 027584022 - "40 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA
AIC N. 027584034 - "60 MICROGRAMMI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO
AIC N. 027584046 - "60 MCG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE PER USO ENDOVENOSO O ENDOARTERIOSO" 1 FIALA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05125

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Navelbine»

Estratto determinazione V&A/519 del 16 aprile 2012

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NAVELBINE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027865106 - "20 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA
AIC N. 027865118 - "30 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA
AIC N. 027865120 - "40 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA
AIC N. 027865132 - "80 MG CAPSULE MOLLI" 1 CAPSULA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05126

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Unasyn»

Estratto determinazione V&A/520 del 16 aprile 2012

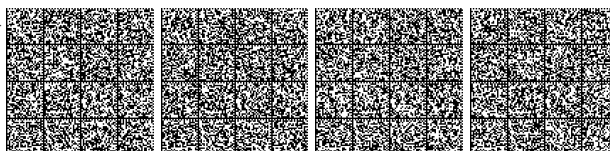
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: UNASYN
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026360053 - "375 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 026360065 - "BAMBINI 250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML
AIC N. 026360077 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05127

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bethacil»

Estratto determinazione V&A/521 del 16 aprile 2012

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	BETHACIL
Variazione AIC:	Modifica Stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026742066 - "BAMBINI 250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 026742078 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05128

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alkaeffer»

Estratto determinazione V&A/522 del 16 aprile 2012

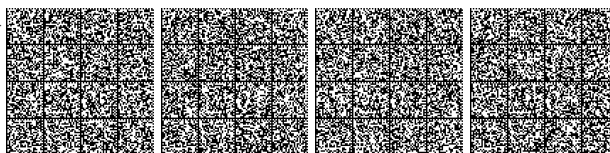
Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ALKAEFFER
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004601011 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 2 COMPRESSE
AIC N. 004601023 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE
AIC N. 004601047 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"30 COMPRESSE
AIC N. 004601050 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE
AIC N. 004601062 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"40 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mabenecs»

Estratto determinazione V&A/582 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***MABENECS***

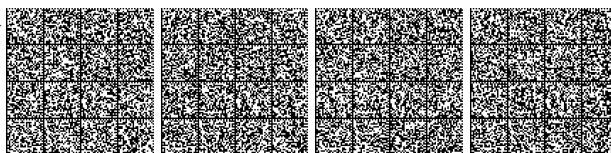
Confezione AIC N° 036072015 - " 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 100 ML
036072027 - " 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 150 ML
036072039 - " 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 200 ML

E' ora trasferita alla società:

ELYTRA PHARMA S.R.L. (codice fiscale 07365270961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/463 del 5 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 07486020154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E. FERMI, 50, 20019 - SETTIMO MILANESE - MILANO (MI).

Medicinale ***ANTIBIOPTAL***

Confezione AIC N° 013993023 - "340.000 U.I./100 ML + 0,5 G/100 ML COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

Medicinale ***BETABIOPTAL***

Confezione AIC N° 020305037 - "0,2% + 0,5% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 5 G

020305049 - "0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 5 ML

020305064 - " 0,13% + 0,25% COLLIRIO, SOSPENSIONE " FLACONE DA 5 G

Medicinale ***BIORINIL***

Confezione AIC N° 019133038 - "0,05% + 0,1% SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE NEBULIZZATTORE DA 10 ML

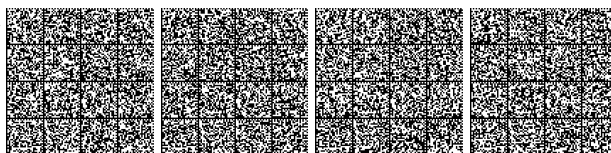
Medicinale ***DORICUM***

Confezione AIC N° 021835018 - "0,04% + 0,5% COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

021835020 - "0,025% + 0,5% GOCCE AURICOLARI E NASALI, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

Medicinale ***FLUDARENE***

Confezione AIC N° 024477022 - "200MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Medicinale		***FLUMETOL***
Confezione	AIC N°	023345059 - "0,2% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE CONTAGOCCE 10 ML 023345073 - "0,1% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO DA 5 G
Medicinale		***ISCHEMOL A***
Confezione	AIC N°	023540038 - "0,05% + 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
Medicinale		***OFTIMOLO***
Confezione	AIC N°	028549018 - "0,25% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML 028549020 - FLACONE 3 ML 0,25% 028549032 - "0,50% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML 028549044 - FLACONE 3 ML 0,50%
Medicinale		***REDOFF***
Confezione	AIC N°	036506018 - " 0,2 % + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE " FLACONE 5 ML
Medicinale		***SICCAFLUID***
Confezione	AIC N°	033816012 - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" FLACONE DA 10 MG 033816024 - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 10 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G 033816036 - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 20 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G 033816048 - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 30 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G 033816051 - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 60 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G
Medicinale		***THEANORF***
Confezione	AIC N°	027346016 - SOLUZIONE OFTALMICA 0,3% 5 ML 027346028 - "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 10 ML

Medicinale		***TIMOLABAK***
Confezione	AIC N°	033951017 - "0,25 % COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 5 ML 033951029 - "0,50 % COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 5 ML

Medicinale		***ZINCOMETIL***
Confezione	AIC N°	032068013 - "0,02% + 0,01% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

THEA FARMA S.P.A. (codice fiscale 07649050965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOTTO 36, 20145 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortamid»

Estratto determinazione V&A/583 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOTT. FORMENTI S.P.A.*** (codice fiscale 00795180157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***FORTAMID***

Confezione AIC N° 035876010 - " 16 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035876022 - " 16 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. (codice fiscale 00738390152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05132

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noxon»

Estratto determinazione V&A/584 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.*** (codice fiscale 00738390152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***NOXON***

Confezione AIC N° 029294030 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PRODOTTI FORMENTI S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05133

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketartrium»

Estratto determinazione V&A/585 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***KETARTRIUM***

Confezione AIC N° 024494092 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 100 MG POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 2,5 ML

024494104 - "100 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 100 MG POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 2,5 ML

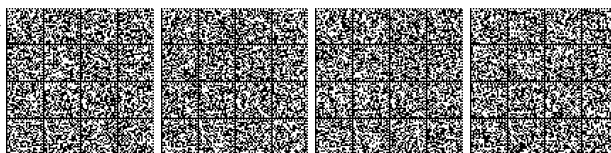
024494116 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 100 MG POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05134

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefixima Pharmaki Generics»

Estratto determinazione V&A/587 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMAKI GENERICS LIMITED*** con sede legale e domicilio in 5 BOURLET CLOSE, W1W 7BL - LONDRA (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***CEFIXIMA PHARMAKI GENERICS***

Confezione AIC N° 039976016 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER IN PVC/PVDC-ALU

039976028 - "100 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML CON SIRINGA DOSATRICE IN PLASTICA DA 5 ML

039976030 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR-ALU

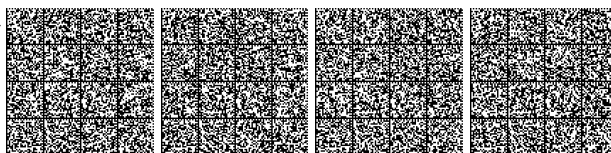
E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - 220 HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFIXIMA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Brunifarma Research»

Estratto determinazione V&A/591 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 05880600829) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VALDEMONE, 36, 90144 - PALERMO (PA).

Medicinale ***LEVOFLOXACINA BRUNIFARMA RESEARCH***

Confezione AIC N° 040046017 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
040046029 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE

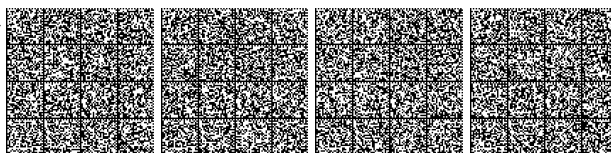
E' ora trasferita alla società:

KIROS PHARMA S.R.L. (codice fiscale 01905580682) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORQUATO TASSO, 89, 65121 - PESCARA (PE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***TULEV***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clever»

Estratto determinazione V&A/593 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA (PR).

Medicinale ***CLEVER***

Confezione AIC N° 029353012 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
029353024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
029353036 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE
029353048 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE
029353051 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
029353063 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
029353075 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
029353087 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE
029353099 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
029353101 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE
029353113 - "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE 120 ML CON DOSATORE SIRINGA 5 ML

E' ora trasferita alla società:

ALMIRALL S.A. con sede legale e domicilio in RONDA GENERAL MITRE, 151 - 08022 BARCELLONA (SPAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitrosylon»

Estratto determinazione V&A/595 del 23 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT S.R.L.*** (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52, SNC, 04011 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***NITROSYLON***

Confezione AIC N° 029029016 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI "15 CEROTTI
029029028 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI " 15 CEROTTI
029029030 - "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"15 CEROTTI
029029042 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"30 CEROTTI
029029055 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"30 CEROTTI
029029067 - "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"30 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

LAVIPHARM S.R.L. (codice fiscale 03975770409) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MONTEVERDI 6/B, 47122 - FORLI' (FC).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05138

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olux»

Estratto determinazione V&A/533 del 16 aprile 2012

Specialità medicinale: OLUX

Confezioni: 036580013/M - " 0.05% SCHIUMA CUTANEA " BOMBOLA DA 50 G

036580025/M - " 0.05% SCHIUMA CUTANEA " BOMBOLA DA 100 G

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0619/001/II/017

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.2 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05139

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nolpaza»

Estratto determinazione V&A/534 del 16 aprile 2012

Specialità medicinale: NOLPAZA

Confezioni: 039115011/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115023/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115035/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115047/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115050/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115062/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115074/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115086/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115098/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115100/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115112/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115124/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115136/M - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

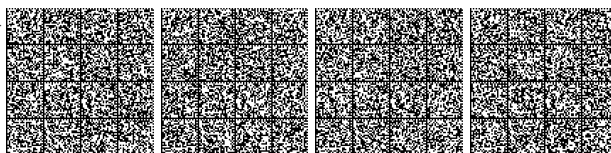
039115148/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039115151/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115163/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115175/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115187/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115199/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN

BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115201/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115213/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115225/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115237/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115249/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115252/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115264/M - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1585/001-002/II/006 UK/H/1585/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni 4.2 – 4.4 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (relativamente al dosaggio per adolescenti dai 12 anni in su), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

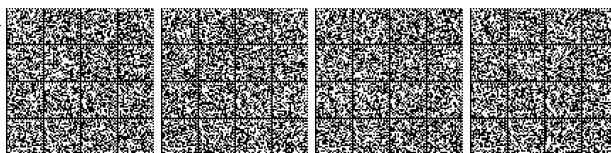
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "NOLZAPA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 3/04/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05140

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Boostrix - Polioboostrix - Polioinfanrix»

Estratto determinazione V&A/538 del 16 aprile 2012

Specialità Medicinale: BOOSTRIX – POLIOBOOSTRIX - POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EMEA/H/XXXX/WS/113

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELLE MEMBRANE USATE NEL PROCESSO DI FILTRAZIONE DELL'ANTIGENE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05141

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nexplanon»

Estratto determinazione V&A/539 del 16 aprile 2012

Specialità Medicinale: NEXPLANON

Confezioni: 034352017/M - 1 IMPIANTO DA 68 MG PER USO SOTTOCUTANEO

Titolare AIC: N.V. ORGANON

Tipo di Modifica: Modifica dello statuto legale di un medicinale autorizzato secondo la procedura centralizzata

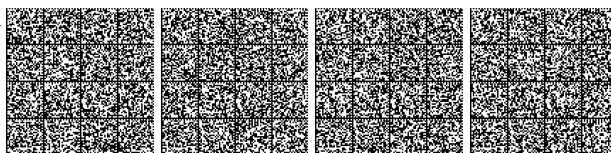
Modifica Apportata: **MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA DA:**
MEDICINALE UTILIZZABILE ESCLUSIVAMENTE DALLO SPECIALISTA USO RISERVATO A SPECIALISTI IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO (D. LGS 219/06 ART. 94)
A: MEDICINALE SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA, DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA, VENDIBILE AL PUBBLICO SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O DI SPECIALISTI IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA (D. LGS 219/06 ART. 93)

La modifica del regime di fornitura non comporta modifiche della classificazione precedentemente attribuita alla specialità medicinale.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante della presente Determinazione il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05142

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valpression»

Estratto determinazione V&A/535 del 16 aprile 2012

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni: 033119013/M - "80 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119025/M - "160 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119037/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119049/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119052/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119064/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC /AL

033119076/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119088/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119090/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119102/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119114/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119126/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119138/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119140/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119153/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119165/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119177/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL

033119189/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL

033119191/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL

033119203/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119215/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119227/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119239/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119241/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

033119254/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

033119266/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

033119278/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033119280/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119292/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

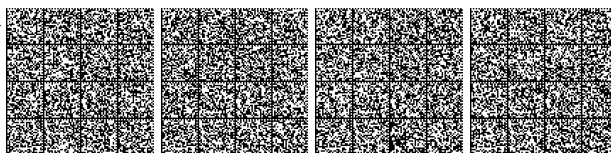
033119304/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119316/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119328/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119330/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

033119342/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

033119355/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/001-006/R/003
SE/H/0406/001-006/1B/111
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione
Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e corrispondente paragraf0 del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

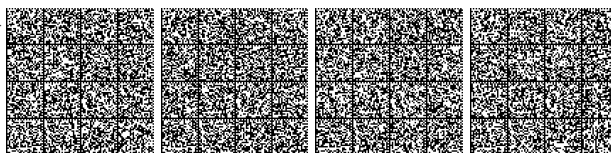
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05143

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terbinafina Actavis»

Estratto determinazione V&A/537 del 16 aprile 2012

Specialità medicinale: TERBINAFINA ACTAVIS

Confezioni: 037731015/M - "250 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731027/M - "250 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731039/M - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731041/M - "250 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731054/M - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731066/M - "250 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731078/M - "250 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731080/M - "250 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731092/M - "250 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731104/M - "250 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731116/M - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037731128/M - "250 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037731130/M - "250 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo riconoscimento: DK/H/0774/001/R/001 DK/H/0774/1B/017

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 3, 4.2, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05144

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Minias»

Estratto determinazione V&A/575 del 23 aprile 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MINIAS
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MINIAS

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023382017 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 023382029 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML
AIC N. 023382031 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1343 del 01/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 296 del 21/12/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05145

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Pentasa»

Estratto determinazione V&A/576 del 23 aprile 2012

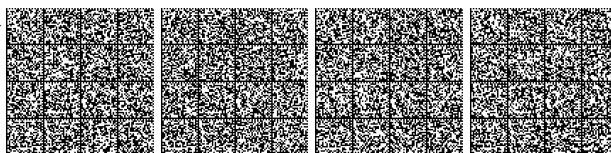
Titolare AIC: FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PENTASA
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PENTASA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027130020 - "1G/100ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100ML
AIC N. 027130032 - "2G/100ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100ML
AIC N. 027130044 - "4G/100ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100ML
AIC N. 027130069 - "1G SUPPOSTE" 28 SUPPOSTE
AIC N. 027130071 - "500MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE
AIC N. 027130083 - "1G GRANULATO A RILASCIO PROLUNGATO" 50 BUSTINE

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/25024 del 16/03/2011, pubblicata nella G.U. n° 40 Parte II del 03/04/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05146

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Elidel»

Estratto determinazione V&A/577 del 23 aprile 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: ELIDEL
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ELIDEL

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036006017 - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G
AIC N. 036006029 - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G
AIC N. 036006031 - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G
AIC N. 036006043 - CREMA 1% TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/15240 del 20/02/2012, pubblicata nella G.U. n° 30 del 10/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05147

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Miranova»

Estratto determinazione V&A/578 del 23 aprile 2012

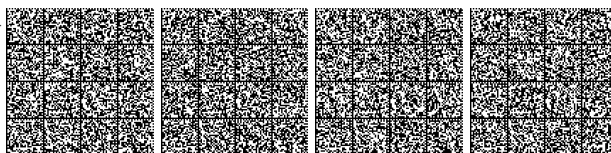
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MIRANOVA
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MIRANOVA

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033779012 - "100 MCG + 20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/568 del 04/01/2012, pubblicata nella G.U. n° 11 del 26/01/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05148

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Serpax»

Estratto determinazione V&A/579 del 23 aprile 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SERPAX
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SERPAX

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020835031 - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 020835043 - "30 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/15350 del 25/02/2012, pubblicata nella G.U. n° 30 del 10/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A05149

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Locabiotal»

Estratto determinazione V&A/580 del 23 aprile 2012

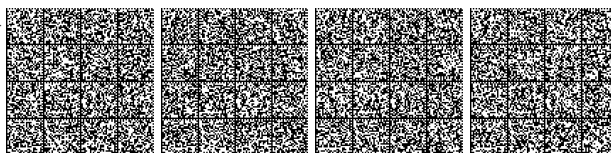
Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER con sede legale e domicilio in 22 RUE GARNIER, 92200 - NEUILLY SUR SEINE (FRANCIA)
Medicinale: LOCABIOTAL
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LOCABIOTAL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021939020 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE PER VIA ORALE E NASALE" 1 FLACONE DA 15 ML

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza DEL periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1342 del 01/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 296 del 21/12/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05150

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Metronidazolo Hospira»

Estratto determinazione V&A/581 del 23 aprile 2012

Titolare AIC:	HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia
Medicinale:	METRONIDAZOLO HOSPIRA
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

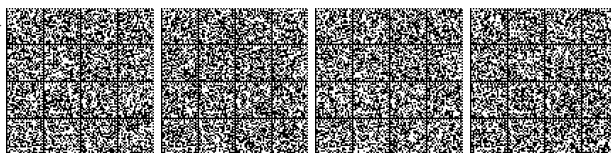
Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale METRONIDAZOLO HOSPIRA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037457013 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE IN VETRO
AIC N. 037457025 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 6 FLACONI IN VETRO
AIC N. 037457037 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI IN VETRO
AIC N. 037457049 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI IN VETRO

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del periodo precedentemente con la Determinazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/113692 del 17/11/2011, pubblicata nella G.U. Parte II n° 139 del 01/12/2011, senza ulteriore proroga;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037457013 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE IN VETRO
AIC N. 037457025 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 6 FLACONI IN VETRO
AIC N. 037457037 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI IN VETRO
AIC N. 037457049 - " 0,5 G/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI IN VETRO

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05151

Importazione parallela del medicinale «Xanax 0,50 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 749 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tablet 30 tabs dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6241/2006/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602057 (in base 10) 17PM09 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 0,50.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato 85%, sodio benzoato 15%, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E 127).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602057; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "0,50 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602057; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04992

Importazione parallela del medicinale «Xanax 1 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 750 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tablet 30 tabs dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6242/2006/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602069 (in base 10) 17PM0P (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 1.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato 85%, sodio benzoato 15%, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E127).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602069; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602069; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04993

Importazione parallela del medicinale «Xanax 0,25 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 751 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tablet 30 tabs dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6240/2006/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602044 (in base 10) 117PLZW (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam mg 0,25.
Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato 85%, sodio benzoato 15%, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

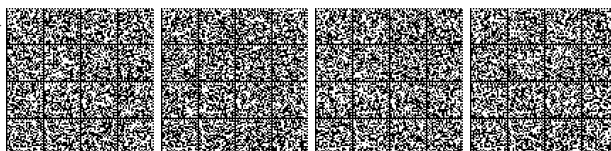
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.Attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602044; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX "0,25 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041602044; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04994

Importazione parallela del medicinale «Tavor»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 752 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065-4 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tavor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041832015 (in base 10) 17WMLH (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Lorazepam 1 mg
Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041832015 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041832015 ; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04995

Importazione parallela del medicinale «Yasminelle»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 753 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE 0,02mg+3mg/Tab comprimidos revestidos 3x21 compr. dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5866280 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 041866017 (in base 10) 17XNT1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato , ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 041866017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 041866017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04996

Importazione parallela del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 754 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 100 mg suppozitoare 5 supp. dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 4271/2004/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: VOLTAREN "100 mg supposte" 10 supposte,
Codice AIC: 038531036 (in base 10) 14RVYW (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : una supposta contiene:
Principio attivo: Diclofenac sodico 100 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
- artrite reumatoide, spondilite anchilosante
- artrosi
- reumatismi non articolari

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma. Trattamento di dolori mestruali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN "100 mg supposte" 10 supposte,
Codice AIC: 038531036; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "100 mg supposte" 10 supposte,
Codice AIC: 038531036; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04997

Importazione parallela del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 755 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet 21 Tabs dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 3122/2003/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: : HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 038674026 (in base 10) 14W7MB (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg..
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 25, magnesio stearato; Rivestimento: saccarosio, povidone K 90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E

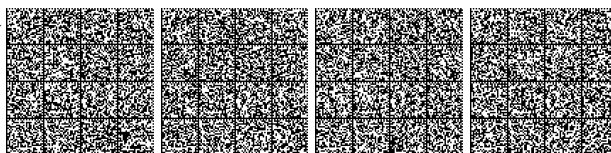
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 038674026; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 038674026; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04998

Importazione parallela del medicinale «Tavor»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 756 del 27 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065-4 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tavor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041864012 (in base 10) 17XLUD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Lorazepam 1 mg
Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041864012 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041864012 ; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04999

Importazione parallela del medicinale «Tobradex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 757 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drops suspension 0,1% + 0,3% 1 fl. 5 ml dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 5242/2005/01 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice AIC: 041891019 (in base 10) 17YF6C (in base 32)
Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.
Composizione : 1 ml contiene
Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico, idrossido di sodio, acqua depurata.

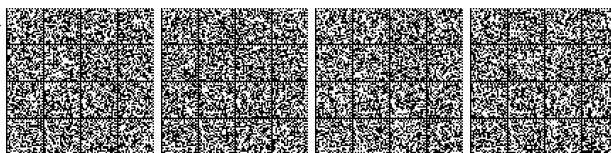
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml **Codice AIC:** 041891019; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml **Codice AIC:** 041891019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05000

Importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 758 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC lotion 1 flacon de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 323 991-9 o 34009 323 991 9 2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 039593025 (in base 10) 15S921 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 100 g di soluzione cutanea contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g, Acido salicilico 2 g.
Eccipienti: Sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 039593025; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 039593025; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05001

Importazione parallela del medicinale «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 759 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano ;

Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038989036 (in base 10) 155V7D (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg.
Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038989036 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038989036; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05002

Importazione parallela del medicinale «Diflucan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 760 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 mg capsulas duras 1 caps. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58766 C.N. 996033-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi).

Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice AIC: 041485018 (in base 10) 17L0QU (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo: Fluconazolo 150 mg.
Eccipienti:
Contenuto della capsula: Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Talco, Amido di mais, Povidone, Lattosio anidro.
Rivestimento della capsula: Gelatina, Titanio diossido (E171), Patent Blue V (E131).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

1) CRIPTOCOCCOSI: DIFLUCAN (fluconazolo) è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie.

Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.

3) CANDIDIASI DELLE MUCOSE: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.

4) CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da *Candida*.

5) PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: E' indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario
secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.

6) DERMATOMICOSI: *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee.
Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice AIC: 041485018
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice AIC: 041485018
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041240019 ; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05003

Importazione parallela del medicinale «Tobradex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 761 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drops suspension 0,1% + 0,3% 1 fl. 5 ml dal Portogallo con numero di autorizzazione 5572383 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice AIC: 041670035 (in base 10) 17RPDM (in base 32)
Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.
Composizione : 1 ml contiene
Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro , tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml **Codice AIC:** 041670035; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml **Codice AIC:** 041670035; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05004

Importazione parallela del medicinale «Co Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 762 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale COD EFFERALGAN comprimidos efervescentes 20 comp. dalla SPAGNA, con numero di autorizzazione 60748 C.N. 669549-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CO EFFERALGAN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 038123028 (in base 10) 14CFJN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg , codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, povidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 038123028; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 038123028 ; RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05005

Importazione parallela del medicinale «Norvasc 5 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 763 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 5 mg Tabletten 30 tab. dall'OLANDA con numero di autorizzazione RGV 13348 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017, SAMARATE (VA);

Confezione: NORVASC "5 mg compresse" 28 compresse
Codice AIC: 039670068 (in base 10) 15UN9N (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse;
Una compressa contiene:
Principio attivo: amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

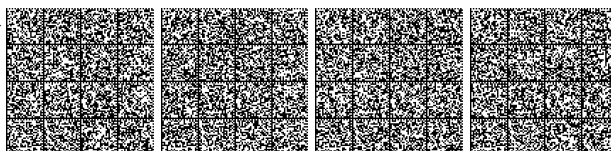
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.
NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Codice AIC: 039670068
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,71 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,13 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORVASC "5 mg compresse" 28 compresse
Codice AIC: 039670068
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05006

Importazione parallela del medicinale «Norvasc 10 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 764 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg Tabletten 30 tab. dall'OLANDA con numero di autorizzazione RGV 13349 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

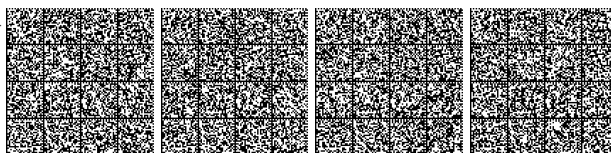
IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017, SAMARATE (VA);
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670070 (in base 10) 15UN9Q (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse;
Una compressa contiene:
Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.
NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670070
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,31 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,46 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670070
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05007

Importazione parallela del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 765 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablets (21x3) dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00065/0085 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 041881018 (in base 10) 17Y3FU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, dl-alfa-tocoferolo, lattosio.

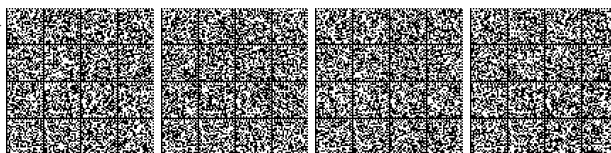
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 041881018;
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 041881018;
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05008

Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 766 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARÉN Emulgel 1% gel 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 041826013 (in base 10) 17WFQX (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Voltaren Emulgel 1% gel* si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 041826013 ; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 041826013 ; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05009

Importazione parallela del medicinale «Fedra»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 767 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 tab dal BELGIO con numero di autorizzazione BE 174124, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Fedra e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE: MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo

Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041892011 (in base 10) 17YG5C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

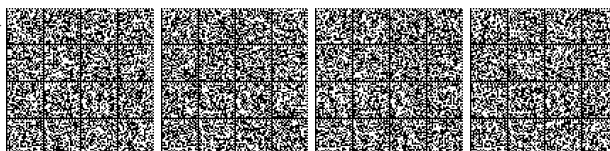
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041892011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041892011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05010

Importazione parallela del medicinale «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 768 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo

Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041895018 (in base 10) 17YK3B (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg.
Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041895018; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041895018; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05011

Importazione parallela del medicinale «Gentalyn Beta»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 769 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE cream tube 30 g con numero di autorizzazione 9263004, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Gentalyn Beta e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Denominazione e Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041865015 (in base 10) 17XMTR (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041865015; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041865015; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05012

Importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 770 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 0,03mg/3mg film-coated tablets 3x21 Tabs dalla GRAN BRETAGNA con numero di autorizzazione PL 00010/0571, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041751025 (in base 10) 17U4HK (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3,00 e Etinilestradiolo mg 0,030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; povidone K 25; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

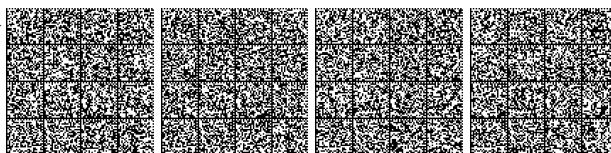
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041751025 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041751025 ; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05013

Importazione parallela del medicinale «Fedra»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 771 del 2 aprile 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 tab dal BELGIO con numero di autorizzazione BE 174124, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Fedra e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041753017 (in base 10) 17U6FT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

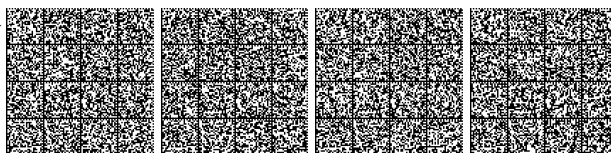
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041753017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041753017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A05014

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Fastum antidolorifico» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/55 del 19 marzo 2012

Medicinale: FASTUM ANTIDOLORIFICO

Confezioni: 040657013 "1% gel " tubo da 50 g

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05015

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Uralyt U» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/56 del 23 marzo 2012

Medicinale: Uralyt U

Confezioni: 021213 018 99,8 g granulato per soluzione orale, flacone 100 g

021213 032 199,6 g granulato per soluzione orale, flacone 200 g

Titolare AIC: Rottapharm S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05016

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram Aurobindo» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/57 del 23 marzo 2012

Medicinale: CITALOPRAM AUROBINDO

Confezioni: 036675 015 - 20mg compresse rivestite con film, 28 compresse divisibili

036675 039 - 40mg/ml gocce orali, soluzione, flacone da 15ml

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05017

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Rigentex» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/58 del 23 marzo 2012

Medicinale: RIGENTEX

Confezioni: 034680 013 200 U.I. capsule molli, 60 capsule

034680 025 400 U.I. capsule molli, 30 capsule

Titolare AIC: Bracco S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 28/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05018

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Ferlixit» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/59 del 23 marzo 2012

Medicinale: FERLIXIT

Confezioni: 021455 023 62,5 mg/ml soluzione per uso orale e uso endovenoso 5 fiale da 5 ml

Titolare AIC: SANOFI -AVENTIS S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05019

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Aciclovir Mylan Generics» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/60 del 23 marzo 2012

Medicinale: ACICLOVIR MYLAN GENERICS

Confezioni: 034738017 5% crema tubo da 3 g

034738031 400 mg compresse – 25 compresse

034738043 800 mg compresse – 35 compresse

034738056 400 mg/ 5 ml sospensione orale – 1 flacone

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Gluconato Ferroso ABC» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/61 del 23 marzo 2012

Medicinale: GLUCONATO FERROSO ABC

Confezioni: 034584 021 80 mg compresse effervescenti 60 compresse effervescenti

034584 019 80 mg compresse effervescenti 30 compresse effervescenti

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05021

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Obispax» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/63 del 23 marzo 2012

Medicinale: OBISPAX

Confezioni: 027256 027 40 mg + 2 mg compresse rivestite, 30 compresse rivestite

Titolare AIC: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05022

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Fluoxetina Eurogenerici» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/64 del 23 marzo 2012

Medicinale: FLUOXETINA EUROGENERICI

Confezioni: 034667 028 20 mg compresse solubili 12 compresse

034667 042 20 mg compresse solubili 28 compresse

Titolare AIC: EG S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
DA:
AIC 034667 028 20 mg compresse solubili - 12 compresse
AIC 034667 042 20 mg compresse solubili - 28 compresse
A:
AIC 034667 028 20 mg compresse orodispersibili - 12 compresse
AIC 034667 042 20 mg compresse orodispersibili - 28 compresse

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05023

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Fluminex» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/65 del 26 marzo 2012

Medicinale: FLUMINEX

Confezioni: 034804 017 "0,1% soluzione da nebulizzare" flacone 30 ml

Titolare AIC: MORGANCEUTICAL S.r.l

Procedura Nazionale

con scadenza il 27/02/20101 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05024

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Golacetin» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/66 del 26 marzo 2012

Medicinale: GOLACETIN

Confezioni: 032204 012 "1,3 mg compresse" 20 compresse

Titolare AIC: WELLPHARMA s.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05025

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Propafenone Sandoz» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/67 del 26 marzo 2012

Medicinale: PROPAFENONE SANDOZ

Confezioni: 034476 010 150 mg compresse rivestite con film, 30 compresse

034476 022 300 mg compresse rivestite con film, 30 compresse

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05026

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Neo Formitrol» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/68 del 26 marzo 2012

Medicinale: NEO FORMITROL

Confezioni: 032250 019 "1 mg compresse orosolubili" 20 compresse

032250 021 "1 mg compresse orosolubili" 20 compresse senza zucchero

Titolare AIC: SANDOZ S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05027

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Cordiax» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/69 del 26 marzo 2012

Medicinale: CORDIAX

Confezioni: 025655 010 200 mg compresse rivestite, 28 compresse

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/02/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05028

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Cusimolol» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/71 del 26 marzo 2012

Medicinale: CUSIMOLOL

Confezioni: 032004 018"0,25% collirio, soluzione " flacone 5 ml

032004 020 "0,50% collirio, soluzione " flacone 5 ml

Titolare AIC: ALCON ITALIA S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 02/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione
DA:
032004018 – "0,25% Collirio, Soluzione" Flacone 5 ml
032004020 – "0,50% Collirio, Soluzione" Flacone 5 ml

A:
032004018 – "2,5mg/ml Collirio, Soluzione" Flacone da 5 ml
032004020 – "5mg/ml Collirio, Soluzione" Flacone da 5 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05029

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram DOC» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/72 del 27 marzo 2012

Medicinale: CITALOPRAM DOC

Confezioni: 036653 018 - 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE FLACONE 15 ML

Titolare AIC: DOC GENERICI S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 07/09/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05030

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram Pensa» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/73 del 27 marzo 2012

Medicinale: CITALOPRAM PENSA

Confezioni: 036392 013 – 20mg compresse rivestite con film, 14 compresse divisibili

036392 025 – 20mg compresse rivestite con film, 28 compresse divisibili

036392 037 – 40mg compresse rivestite con film, 14 compresse divisibili

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05031

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram Alter» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/74 del 27 marzo 2012

Medicinale: CITALOPRAM ALTER

Confezioni: 036389 017 – 20mg compresse rivestite con film, 14 compresse divisibili

036389 029 – 20mg compresse rivestite con film, 28 compresse divisibili

036389 031 – 40mg compresse rivestite con film, 14 compresse divisibili

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05032

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Sectral» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/75 del 27 marzo 2012

Medicinale: SECTRAL

Confezioni: 024155 057 400mg compresse,30 compresse

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05033

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Ceftazidima IPSO Pharma» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/76 del 27 marzo 2012

Medicinale: CEFTAZIDIMA IPSO PHARMA

Confezioni: 036571 038 1G/3ML polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3ml

Titolare AIC: IPSO PHARMA SRL

Procedura Nazionale

con scadenza il 18/08/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05034

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Fribat» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/77 del 27 marzo 2012

Medicinale: FRIBAT

Confezioni: 036568 032 1G/3ML polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3ml

Titolare AIC: EPIFARMA SRL

Procedura Nazionale

con scadenza il 19/08/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05035

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.